

Privacy: patiënt bepaalt, apotheker aansprakelijk

De Wet cliëntenrechten, opvolger van het verworpen wetsvoorstel Elektronisch patiëntendossier (EPD), stelt hoge eisen aan het beheer en de bescherming van medische gegevens. Wat betekenen de nieuwe privacyregels voor apothekers?

Auteur **Philip Coté**

De Eerste Kamer stemde in 2011 tegen het EPD. Kamerleden hebben vervolgens voorwaarden geformuleerd waaraan een nieuw uitwisselingssysteem voor medische gegevens moet voldoen. Dat heeft geleid tot een nieuw wetsvoorstel: de Wet cliëntenrechten, dat op 1 juli 2014 is aangenomen door de Tweede Kamer. Momenteel ligt het wetsvoorstel bij de Eerste Kamer, die het naar verwachting nog dit jaar zal aanvaarden.

Apothekers hebben al kennisgemaakt met de voorbereidingen op deze wet: in bijna elke apotheek liggen de formulieren waarmee patiënten toestemming kunnen geven voor de uitwisseling van hun medicatiegegevens via het LSP (Landelijk Schakelpunt).

Deze uitwisseling is wat betreft de privacy tot nu toe onderhevig aan de regels van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Binnenkort wordt de uitwisseling van medicatiegegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem – nadat de Eerste Kamer de Wet cliëntenrechten heeft aanvaard – ook verankerd in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. Deze wet stelt hoge eisen aan de partners die gegevens in de zorg uitwisselen en aan de informatiesystemen die ze daarbij gebruiken.

Zorginformatiesysteem

Drie belangrijke elementen van de Wet cliëntenrechten zijn: patiënten kunnen zelf bepalen welke gegevens ze

aan welke zorgaanbieder ter beschikking stellen, elektronische uitwisselingssystemen en zorginformatiesystemen moeten aan specifieke informatiebeveiligingsnormen voldoen en zorgaanbieders met meer dan 250 werknemers moeten een functionaris voor de gegevensbescherming benoemen.

Behalve voor apothekers zal deze wet ook gelden voor ziekenhuizen, GGZ-instellingen, verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorginstellingen, huisartsen, medisch specialisten, psychiaters, verloskundigen, verpleegkundigen, tandartsen en fysiotherapeuten.

Uitwisseling

Als de Wet cliëntenrechten van kracht wordt, kunnen patiënten straks specifieke toestemming geven voor het gebruik van hun medische gegevens. Patiënten bepalen zelf precies welke zorgaanbieder welke gegevens mag uitwisselen met andere zorgaanbieders.

In een keten van gegevensverwerkingen moeten deze beperkingen door alle zorgaanbieders in de keten op dezelfde manier worden gerespecteerd. Bovendien moeten zorgaanbieders bijhouden welke gegevens aan wie zijn verstrekt, zodat dit overzicht getoond kan worden als de betrokkene om inzage vraagt.

Met de huidige informatiesystemen kunnen zorgaanbieders dat vaak niet realiseren. Hier ligt een flinke uitdaging voor zorgaanbieders en hun ICT-leveranciers.

Een zorgaanbieder mag alleen in het kader van een behandelrelatie informatie opvragen uit een informatiesysteem en dan nog is de toestemming van de patiënt nodig. Ook deze toestemming voor raadpleging moet worden vastgelegd.

Het LSP is een elektronisch uitwisselingssysteem dat inzage mogelijk maakt en bijhoudt wie welke gegevens heeft ingezien. De patiënt kan daarvan een overzicht opvragen.

DE APOTHEKER MAG ALLEEN IN HET KADER VAN EEN BEHANDELRELATIE INFORMATIE OPVRAGEN



Foto 123RF

PATIËNTEN BEPALEN ZELF WELKE ZORGAANBIEDER WELKE GEGEVENS MAG UITWISSELEN MET ANDERE ZORGAANBIEDERS.

KNMP-jurist Frans Moss wijst in het artikel ‘EU beschermt patiënt met harde privacyregelgeving’, in het *Pharmaceutisch Weekblad* 44 van 2014, op het feit dat de generieke toestemming voor de uitwisseling van medicatiegegevens via het LSP, die nu gevraagd wordt van patiënten, waarschijnlijk niet toereikend zal zijn. En inderdaad: de Wet cliëntenrechten vereist dat de patiënt een “gespecificeerde toestemming [kan geven] voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.” Apothekers zullen die nadere specificatie moeten faciliteren.

Verantwoordelijkheid

Ook als ze zijn aangesloten op het LSP blijven apothekers verantwoordelijk voor de medische gegevens en het elektronisch beschikbaar stellen daarvan via het LSP. Het LSP is vervolgens verantwoordelijk voor de uitwisseling van gegevens via het LSP.

In de nieuwe Wet cliëntenrechten is sprake van “de verantwoordelijke voor het elektronisch uitwisselingssysteem”, maar dat neemt de eigen verantwoordelijkheid van de apotheker niet weg. Artikel 7.1 van de concept-algemene maatregel van bestuur (amvb) die is gevoegd bij het voorstel Wet cliëntenrechten, bevestigt dat: “de zorgaanbieder als verantwoordelijke voor een zorginformatiesysteem en de verantwoordelijke voor een elektronisch uitwisselingssysteem dragen er zorg voor dat de logging van het systeem voldoet aan het bepaalde in NEN 7513.”

Het is zaak dat apothekers nagaan of hun informatiesystemen voldoen aan die norm en overige eisen van de Wet cliëntenrechten.

OP HET LSP BLIJVEN APOTHEKERS VERANTWOORDELIJK VOOR DE MEDISCHE GEGEVENS

Functionaris gegevensbescherming

Op grond van artikel 2 van de concept-amvb moet de verantwoordelijke voor een elektronisch uitwisselingssysteem zoals het LSP een “functionaris voor de gegevensbescherming (FG)” aanstellen om toezicht te houden op de naleving van de privacyregels. Dat geldt ook voor zorgaanbieders met meer dan 250 medewerkers.

Volgens de Wbp moet de FG beschikken over kennis van de organisatie en de gegevensverwerkingen daarbinnen en van de privacywetgeving. De FG moet worden aangemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens, dat aldus met hem of haar contact kan onderhouden.

Als een zorginstelling al een *information security officer* heeft, is het wellicht mogelijk dat deze ook tot FG wordt opgeleid. Ook is het mogelijk een externe privacydeskundige in te schakelen als FG.

Een apotheker zal wellicht niet snel de drempel van 250 medewerkers bereiken, maar ook als een apotheker geen FG hoeft aan te stellen, is het aan te bevelen om privacydeskundigheid te organiseren, individueel of in samenwerkingsverband. Door te voldoen aan de huidige en de komende privacyregels kunnen apothekers aansprakelijkheid voor schade beperken of voorkomen. ■

Philip Coté (MBA) is adviseur gegevensbescherming bij Duthler Associates.

Datalek: snel melden verplicht

Apothekers zijn verantwoordelijk voor de naleving van privacyregels op grond van de Wet cliëntenrechten. Volgens de Wbp zijn ze ook aansprakelijk voor schade. Het hangt van de omstandigheden af, maar het is heel goed denkbaar dat een apotheek aansprakelijk gesteld wordt in het geval van een datalek.

De Wet meldplicht datalekken, die in behandeling is bij de Tweede Kamer, verplicht een verantwoordelijke een datalek snel te melden bij het College Bescherming Persoonsgegevens op straffe van een boete die kan oplopen tot € 450.000. Benadeelden kunnen daarnaast ook nog privaatrechtelijke schadevergoedingsacties instellen.